CORRECTION D'URGENCE D'UN APPAREIL MÉDICAL – ACTION NÉCESSAIRE

DÉFIBRILLATEUR **LIFEPAK**® 1000

PHYSIO CONTROL 1955 60 2015

Physio-Control | Lifesaving starts here.™

ANSCHRIFT
PHYSIO-CONTROL Switzerland Sales GmbH
c/o Intertrust Services (Schweiz) AG
Alpenstrasse 15
CH-6304 Zug

TELEFON
0800 00 66 33 (gratis)
+41(0)41 210 48 20

FAX
0800 00 66 44 (gratis)
+41(0)41 210 48 22

www.lifepak.ch
info-switzerland@physio-control.com

Mai 2015

URGENT – Transmettez immédiatement cette lettre aux responsables de l'entretien et du contrôle des défibrillateurs automatisés externes (DAE) de votre organisation.

Cher client,

Faisant suite à notre précédent courrier datant de 2014, nous procédons à une **alerte à la sécurité** et une **correction sur le terrain** pour tous les défibrillateurs automatisés externes (DAE) LIFEPAK 1000 avec la version 2.42 ou antérieure du logiciel. Cette mesure vise à corriger une défaillance du logiciel pouvant contribuer au non-remplacement de la batterie du défibrillateur lorsque cela est nécessaire.

Physio-Control a été informé de plusieurs cas d'échec de réanimation de patients à l'aide d'un DAE LIFEPAK 1000 en raison d'une batterie déchargée. Nous avons appris que de tels incidents découlent du non-remplacement de batteries ayant atteint un niveau de charge faible ou extrêmement faible, comme indiqué sur l'affichage de disponibilité opérationnelle de l'appareil. Notre enquête a établi qu'un mode d'emploi peu clair ainsi qu'une défaillance du logiciel de l'appareil contribuent au non-remplacement des batteries. En outre, ce problème s'accompagne souvent d'une absence de batteries de rechange à pleine charge, ce qui est contraire aux recommandations figurant dans le mode d'emploi.

Cette alerte à la sécurité vise à fournir des instructions claires sur la manière de déterminer le niveau de charge de la batterie tant qu'une mise à jour du logiciel n'a pas été effectuée. Vous trouverez dans cette lettre une ou plusieurs cartes d'illustration des gestes à accomplir à accrocher sur vos appareils.

Dans les semaines à venir, Physio-Control procédera à une mise à jour gratuite des appareils défectueux. L'ordre de priorité des mises à jour des appareils des clients sera établi en fonction de l'ancienneté des appareils et des retours que vous nous transmettrez par le biais du formulaire de confirmation ci-joint. Nous prendrons contact avec vous dans les semaines ou mois à venir pour planifier les mises à jour de vos appareils. En attendant, suivez les instructions ci-dessous afin de vous assurer que votre appareil LIFEPAK 1000 est prêt à l'emploi.

Nos dossiers indiquent que votre organisation a reçu un ou plusieurs produits concernés par cette alerte à la sécurité et par cette correction sur le terrain :

Produits concernés :

Produit	Logiciel
Défibrillateur LIFEPAK 1000	Version 2.42 ou antérieure du logiciel

Informations relatives à la sécurité : **AVERTISSEMENT : Possible arrêt de l'appareil;** soyez toujours en possession d'une batterie de rechange à pleine charge et bien entretenue. Si les symboles suivants apparaissent sur l'affichage de disponibilité opérationnelle, remplacez immédiatement la batterie !

Actions à entreprendre d'urgence :

1. Il est important de transmettre cette notification, le formulaire de confirmation et les cartes d'illustration des gestes à accomplir à tous vos sites et vos clients susceptibles d'être en possession d'un défibrillateur LIFEPAK 1000. Assurez-vous d'ajouter cette notification à votre mode d'emploi. Vous pouvez également en télécharger des copies à l'adresse suivante :

   www.physio-control.com/LIFEPAK1000.aspx

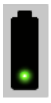
2. Vérifiez que le niveau de charge de la batterie de tous les défibrillateurs LIFEPAK 1000 est convenable :

Si, sur l'affichage de disponibilité opérationnelle, vous lisez :		Remplacez immédiatement la batterie ! Si aucune batterie pleinement chargée n'est disponible, procédez comme suit :

Actions à entreprendre d'urgence (suite) :

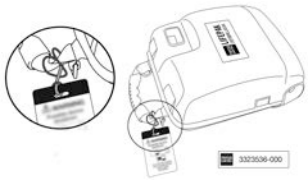
A. Passez une commande urgente de batteries de rechange auprès de Physio-Control au +49 2131 66 17 251, de 9 :00 – 17 :00 du lundi au vendredi. Si vous téléphonez en dehors de ces heures, laissez-nous un message et nous vous contacterons le jour ouvrable suivant.
B. En attendant l'arrivée des batteries de rechange, retirez la batterie de l'appareil et vérifiez son état.
C. Sur la batterie, appuyez sur le bouton gris placé en dessous du symbole représentant une pile afin de vérifier le niveau de charge restant.

Symbole de pile

	Une DEL allumée en continu indique que l'état de charge de la batterie est faible. Le niveau de charge de la batterie se situe entre 5 et 25 %.	- Réinsérez la batterie dans l'appareil. - Retirez la batterie et vérifiez l'indicateur DEL quotidiennement jusqu'à la réception et l'installation de la batterie de rechange.
	Une DEL clignotante indique que l'état de charge de la batterie est très faible.	⚠ **AVERTISSEMENT : Il est possible que le défibrillateur cesse de fonctionner, notamment au cours des soins prodigués à un patient. Mettez cet appareil hors service.**

3. Veuillez nous informer de l'état de vos appareils en complétant le formulaire de confirmation ci-joint et indiquez les coordonnées d'un contact pour que Physio-Contact puisse planifier la mise à jour de votre logiciel.

4. Accrochez les cartes illustrant les gestes à accomplir que vous trouverez ci-joint sur vos appareils pour vous assurer de comprendre la signification des symboles relatifs à l'état de la batterie figurant sur l'affichage de disponibilité opérationnelle, tel qu'indiqué sur la figure ci-dessous.



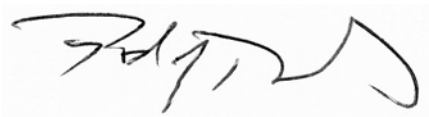
Mise à jour logicielle du LIFEPAK 1000 : Physio-Control utilisera les coordonnées indiquées sur le formulaire de confirmation en annexe pour planifier la mise à jour logicielle de vos appareils.

Communication des problèmes : Signalez tout problème lié au produit à votre représentant local de Physio-Control, notamment en cas d'arrêt imprévu de l'appareil ou de batterie déchargée.

Entretien et fréquence des vérifications jusqu'à ce que la mise à jour logicielle soit effectuée : Vérifiez le niveau de charge de la batterie chaque semaine, comme indiqué dans l'étape 2 ci-dessus.

Si vous avez des questions concernant l'alerte à la sécurité, contactez votre représentant local de Physio-Control.

Cordialement,



Rod J. Rylands
Vice-président, Assurance de la qualité
PHYSIO-CONTROL, INC.

Pièces jointes :

1. Informations générales/FAQ
2. Carte(s) d'illustration des gestes à accomplir
3. Formulaire(s) de confirmation

INFORMATIONS GÉNÉRALES/FAQ

Description du défaut de fonctionnement du logiciel en cours de correction :

Notre enquête a mis à jour un défaut de fonctionnement du logiciel du défibrillateur LIFEPAK 1000 qui fausse les données sur l'affichage de disponibilité opérationnelle, ce dernier indiquant un niveau de charge faible de la batterie lorsque ce niveau de charge est en réalité très faible. Lorsque la batterie atteint un niveau de charge très faible, l'appareil indique correctement cette situation sur l'affichage de disponibilité opérationnelle. Toutefois, suite à ce mauvais fonctionnement du logiciel, et après l'auto-test automatique quotidien du jour suivant, l'affichage de disponibilité opérationnelle indiquera faussement une charge faible de la batterie. Qu'elles soient à un niveau faible ou très faible, les batteries doivent être remplacées par une batterie à pleine charge.

Que faire si le défibrillateur LIFEPAK 1000 n'est plus en ma possession ?

Si vous n'êtes plus en possession du défibrillateur LIFEPAK 1000 mentionné sur la liste ci-incluse, vous êtes tenu d'en informer Physio-Control dès que possible pour assurer un suivi précis de l'appareil, conformément aux exigences réglementaires.

Suis-je concerné par ce problème ?

Tous les défibrillateurs LIFEPAK 1000 avec une version 2.42 ou antérieure du logiciel sont concernés par ce problème, et nos dossiers indiquent que des défibrillateurs LIFEPAK 1000 de la sorte ont été livrés dans votre établissement. Consultez l'écran de démarrage qui s'affiche brièvement lors de l'allumage de l'appareil pour déterminer la version du logiciel :

Vérifiez la version du logiciel. Cette action s'applique à la version 2.42 ou à toute version antérieure.

Figure 1 - Écran de démarrage

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DU DÉFIBRILLATEUR
LIFEPAK® 1000
Signez, datez et renvoyez le formulaire rempli au numéro

PHYSIO CONTROL
1955 60 2015

Physio-Control | Lifesaving starts here.™

ANSCHRIFT
PHYSIO-CONTROL Switzerland Sales GmbH
c/o Intertrust Services (Schweiz) AG
Alpenstrasse 15
CH-6304 Zug

TELEFON
0800 00 66 33 (gratis)
+41(0)41 210 48 20

FAX
0800 00 66 44 (gratis)
+41(0)41 210 48 22

www.lifepak.ch
info-switzerland@physio-control.com

À l'attention de : Gestion des risques

Numéro de compte : _____

Nom : _____

Numéro de téléphone : _____

Date : _____

Adresse courriel : _____

Signature : _____

INSTRUCTIONS

- Vérifiez que le numéro de série indiqué correspond au numéro de série imprimé sur l'étiquette située au dos de votre appareil
- Vérifiez la date limite d'utilisation des électrodes et remplacez-les si cette date est passée
- Fournissez vos coordonnées afin qu'une mise à niveau logicielle puisse être planifiée (si différentes de celles de la section Rempli par)

  - o Nom: _____
  - o Numéro de téléphone : _____
  - o Adresse courriel : _____

			CONTINUER À SUIVRE L'ÉTAT DE PRÉPARATION DE L'APPAREIL			REMPLACER IMMÉDIATEMENT LA BATTERIE		
Numéro de série	Batterie de rechange entièrement chargée pour l'appareil (entourez la réponse)	Électrodes inspectées et remplacées le cas échéant (entourez la réponse)	OK et 4 barres	OK et 3 barres	OK et 2 barres	OK et 1 barre	Aucune barre	La batterie a-t-elle été remplacée ? (entourez la réponse)
EXEMPLE	(OUI) / NON	(OUI) / NON				√		(OUI) / NON
	OUI / NON	OUI / NON						OUI / NON

À quelle fréquence vérifiez-vous l'état de préparation de vos appareils ? _____ fois par mois

Indiquez toute divergence par rapport aux numéros de série indiqués dans le tableau :

Veuillez renvoyer le formulaire rempli :

- Par fax au numéro : +31 43 363 2001
- Par courriel à l'adresse : rslp1000response@physio-control.com
- Par courrier à l'adresse : Physio-Control Operations B.V.
  Galjoenweg 68
  6222 NV Maastricht
  Pays Bas